



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151378-TDS-ESP-2024

DIHYDROTACHYSTEROL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: dihydrotachysterol		DESCRIPCIÓN DOE: DIHIDROTAQUISTEROL
Nº CAS: 67-96-9	Nº EC: 200-672-7	CÓDIGO AEMPS: 1767A
PESO MOLECULAR: 398,66	FÓRMULA MOL.: C28H46O	CÓDIGO ARTÍCULO: 151378

ENSAYOS

Aspecto
Solubilidad
Identificación
Rotación óptica específica
Sustancias relacionadas
 Impureza A
 Impureza B
 Impureza C
 Cualquier otra impureza
 Impurezas totales
Agua
Riqueza

ESPECIFICACIONES

Cristales incoloros o polvo cristalino blanco o casi blanco
Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona y en hexano, escasamente soluble en etanol (96 %)
Conforme
+ 99 / + 103
=< 0,5 %
=< 0,5 %
=< 0,5 %
=< 0,1 %
=< 1,0 %
=< 0,1 %
97,0 - 102,0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar bajo un gas inerte, en un recipiente hermético, a una temperatura comprendida entre 2 - 8 °C.

OBSERVACIONES

Muestra polimorfismo.

El Dihidrotaquisterol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.